Patented Medicine Prices Review Board

PMPRB NEWSletter

Volume 10, Issue No. 2
April 2006

Inside...

News from the Vice-Chairperson – 2006 Public Consultations on the Board's *Excessive Price Guidelines* 2

Of Particular Interest to Patentees:
– Failure to File Process 3
– Form 1 – Requirement to update information 4
– Failure to File – Board Orders. 4

CPI-Adjustment Factors for 2007 4

Notices of Hearing issued since the January 2006 NEWSletter 5

NPDUIS – General Update ... 6

Monitoring and Reporting on Non-Patented Prescription Drug Prices 7

List of New Drugs introduced since the publication of the January 2006 NEWSletter 7

Reports on New Patented Drug – Zelnorm 8

February 2006 Board Meeting . 9

Questions and Comments. ... 9

Upcoming Events 10

Board Members

Chairperson: *Vacant*

Vice-Chairperson:
Brien G. Benoit,
B.A., M.D., M.Sc., FRCSC, F.A.C.S.

Members:

Tim Armstrong,
Q.C., O. Ont.

Anthony Boardman,
B.A., Ph.D

The PMPRB is an independent quasi-judicial body with a dual mandate.

Regulatory - To protect consumers and contribute to Canadian health care by ensuring that prices charged by manufacturers for patented medicines are not excessive.

Reporting - To contribute to informed decisions and policy making, by reporting on pharmaceutical trends and on the R&D spending by pharmaceutical patentees.

Since our last issue...

Here are some of the key events that occurred since the end of January 2006.

February 9-10:	Anthony Boardman, Barbara Ouellet and Paul De Civita attended the Centre for Health Services and Policy Research – 18th Annual Health Policy Conference, *Towards a National Pharmaceuticals Strategy – Lessons from Abroad*, in Vancouver.
February 15:	Human Drug Advisory Panel (HDAP) held it's first meeting of the year in Ottawa.
February 20:	Barbara Ouellet gave a presentation at the Drug Safety Summit 2006 – *Examining the Flip Side of Drug Safety – Affordability*, in Toronto.
February 22:	The Board held its first meeting of the new year. A summary of the Minutes is available on page 9.
March 8:	Dr. Benoit and Barbara Ouellet met with the Honourable Tony Clement, Minister of Health.
March 8-April 24:	The Board held a pre-hearing conference in the matter of Shire BioChem Inc. and the price of the medicine Adderall XR. The hearing in this matter commenced on April 24. More information on Board hearings is available on our Web site.
March 28:	Barbara Ouellet, Paul De Civita and Sylvie Dupont participated to the OECD Project Team meeting, *Pharmaceutical Pricing Policies and Innovation*, in Ottawa.
March 30:	Barbara Ouellet delivered the Keynote Address – *Pharmaceutical Pricing Environment and Regulation*, at the North American Pharma Summit, in Toronto.
April 3-4:	Catherine Lombardo, Compliance Manager, and Marcin Szumski and Maria Gutschi, Scientific Officers, attended the CCOHTA Symposium, *From Evidence to Policy to Practice – Addressing the Challenge of Integrating*, in Ottawa.
April 4:	Barbara Ouellet, Paul De Civita and Sylvie Dupont met with representatives of the U.S. Embassy.
April 21:	The Board held a pre-hearing conference in the matter of Janssen-Ortho Inc. and the price of the medicine Risperdal Consta. More information is available on page 5.

Comings and Goings

- Ms. Ria Mykoo has accepted a specified period appointment as Legal Counsel with the PMPRB.
- Andrew MacDonald has accepted an indeterminate position with the PMPRB.
- We bid farewell to Monica Aziz, Economic Analyst with the Policy and Economics Analysis Branch, as she has joined Health Canada. Best wishes for success from all of us! ■

If you wish to know more about the PMPRB, please contact us at our toll-free number or consult our Web site:

Canada

1 877 861-2350 **www.pmprb-cepmb.gc.ca**

Since 1987
Depuis

Patented Medicine Prices Review Board

Volume 18, Issue No. 2
April 2006

PMPRB NEWSletter

Inside...

News from the Vice-Chairperson – 2006 Public Consultations on the Board's *Excessive Price Guidelines* 2

Of Particular Interest to Patentees:
- Failure to File Process 3
- Form 1 – Requirement to update information 4
- Failure to File – Board Orders 4

CPI-Adjustment Factors for 2007 4

Notices of Hearing issued since the January 2006 NEWSletter 5

NPDUIS – General Update 6

Monitoring and Reporting on Non-Patented Prescription Drug Prices 7

List of New Drugs introduced since the publication of the January 2006 NEWSletter 7

Reports on New Patented Drug – Zelnorm 8

February 2006 Board Meeting 9

Questions and Comments 9

Upcoming Events 10

Since our last issue...

Here are some of the key events that occurred since the end of January 2006.

February 9-10: Anthony Boardman, Barbara Ouellet and Paul De Civita attended the Centre for Health Services and Policy Research – 18th Annual Health Policy Conference, *Towards a National Pharmaceuticals Strategy – Lessons from Abroad*, in Vancouver.

February 15: Human Drug Advisory Panel (HDAP) held it's first meeting of the year in Ottawa.

February 20: Barbara Ouellet gave a presentation at the Drug Safety Summit 2006 – *Examining the Flip Side of Drug Safety – Affordability*, in Toronto.

February 22: The Board held its first meeting of the new year. A summary of the Minutes is available on page 9.

March 8: Dr. Benoit and Barbara Ouellet met with the Honourable Tony Clement, Minister of Health.

March 9-April 24: The Board held a pre-hearing conference in the matter of Shire BioChem Inc. and the price of the medicine Adderall XR. The hearing in this matter commenced on April 24. More information on Board hearings is available on our Web site.

March 28: Barbara Ouellet, Paul De Civita and Sylvie Dupont participated to the OECD Project Team meeting, *Pharmaceutical Pricing Policies and Innovation*, in Ottawa.

March 30: Barbara Ouellet delivered the Keynote Address – *Pharmaceutical Pricing Environment and Regulation*, at the North American Pharma Summit, in Toronto.

April 3-4: Catherine Lombardo, Compliance Manager, and Marcin Szumski and Maria Gutschi, Scientific Officers, attended the CCOHTA Symposium, *From Evidence to Policy to Practice – Addressing the Challenge of Integrating*, in Ottawa.

April 4: Barbara Ouellet, Paul De Civita and Sylvie Dupont met with representatives of the U.S. Embassy.

April 21: The Board held a pre-hearing conference in the matter of Janssen-Ortho Inc. and the price of the medicine Risperdal Corata. More information is available on page 5. ■

Comings and Goings

- Ms. Ria Mykoo has accepted a specified period appointment as Legal Counsel with the PMPRB.
- Andrew MacDonald has accepted an indeterminate position with the PMPRB.
- We bid farewell to Monica Aziz, Economic Analyst with the Policy and Economics Analysis Branch, as she has joined Health Canada. Best wishes for success from all of us! ■

Board Members

Chairperson: *Vacant*

Vice-Chairperson:
Brien G. Benoit
B.A., M.D., M.Sc., FRCSC, F.A.C.S.

Members:

Tim Armstrong
Q.C., D. Oct.

Anthony Boardman
B.A., Ph.D.

The PMPRB is an independent quasi-judicial body with a dual mandate:

Regulatory - To protect consumers and contribute to Canadian health care by ensuring that prices charged by manufacturers for patented medicines are not excessive.

Reporting - To contribute to informed decisions and policy making, by reporting on pharmaceutical trends and on the R&D spending by pharmaceutical patentees.

If you wish to know more about the PMPRB, please contact us at our toll-free number or consult our Web site.

Canada

1 877 861-2350 www.pmprb-cepmb.gc.ca

Since 1987
Depuis

Senior Staff

Executive Director:
Barbara Ouellet

Secretary of the Board:
Sylvie Dupont

Acting Director of Policy and Economic Analysis:
Paul De Civita

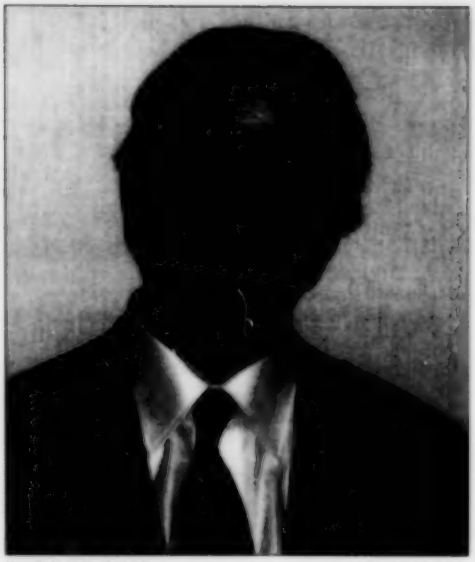
Director of Compliance and Enforcement:
Ginette Tognet

Director of Corporate Services:
Robert Sauvé

Senior Counsel:
Martine Richard

Under the *Patent Act*, if the Chairperson is absent or incapacitated, or if the office of Chairperson is vacant, the Vice-Chairperson has all the powers and functions of the Chairperson during the absence, incapacity or vacancy.

News from the Vice-Chairperson



Dr. Brien G. Benoit,
Vice-Chairperson of the PMPRB

About a year ago, the Board embarked on a public consultation with the release of its Discussion Paper on Drug Price Increases for Patented Medicines. Of interest to a wide range of our stakeholders, several complex issues were raised, including the appropriateness and relevance of the Board's current *Excessive Price Guidelines* (Guidelines).

Following a more in-depth analysis of our stakeholders' comments, subsequent discussions with key groups, and the current state of pharmaceutical pricing in Canada, we are of the opinion that a more comprehensive review of the Guidelines as they pertain to introductory prices is in order.

The Guidelines stem from the Board's Compliance Policy. The Policy was established by the PMPRB to provide maximum effectiveness in achieving the public policy objectives set out by Parliament, which was to ensure that prices of patented medicines were not excessive, thereby protecting consumers and contributing to Canadian healthcare. The Guidelines were issued in 1988 to facilitate voluntary compliance and reduce uncertainty for patentees. Developed by the Board in consultation with stakeholders, they outline the approach Board Staff uses to determine whether the price of a patented medicine is excessive. The Guidelines were last revised in 1994.

We wish to engage our stakeholders in face-to-face dialogues to better understand the issues with the current Guidelines and to explore potential options for change. Consultation events are planned for five Canadian cities in November 2006. To give focus to the dialogue at the meetings, a discussion guide is under development. This guide will be sent to invited participants in May, and made available on our Web site, for written submissions by late August. Outcomes from these consultations and submissions will be used to formulate options as to whether, and how, certain elements of the Guidelines should be revised.

We want to build on the past consultations, and elicit discussion on the appropriateness of the current categorization of new patented medicines and the introductory price tests, as well as on the significance of price variations across different markets in Canada.

We will continue to provide further details on the progress of this consultation initiative in the next issues of the NEWSletter. ■

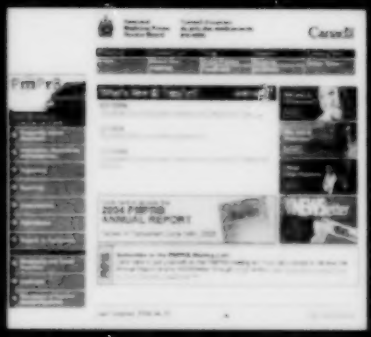
Brien G. Benoit
Vice-Chairperson

Consultation on Guidelines – Timetable	
Release of the Discussion Guide	May 23
Written Submissions Due	August 25
Face-to-Face Consultations	November

1 877 861-2350 www.pmprb-cepmb.gc.ca

PMPRB Web site Enhancement

To better serve our clients, we have evaluated our Web site. To assist us with our analysis, a survey, seeking feedback from users, was launched in December 2005 and results were tallied in January 2006. The main objective of the review was to assess the easy access of the site and to provide accurate and current information.



As a result, the content of the site was re-organized according to users' requirements while maintaining its efficiency level. The re-vamped PMPRB Web site is now on-line.

We would like to take this opportunity to thank all of you who have participated in our site review and who have made time to complete our on-line survey. Your responses contributed in developing an enhanced communication tool. Your collaboration is greatly appreciated.

We strive to provide our Web site users with easy access to accurate and timely information.

For further information on our Web site, please contact our Communications Officer at (613) 952-3303 or at lbelisle@pmprb-cepmb.gc.ca or by dialing our toll-free number 1-877-861-2350.

Of Particular Interest to Patentees

Filing Requirements – Timeliness of Filing

In previous issues of the NEWSletter, we published articles on the obligations of patentees to comply with the reporting requirements under the *Patent Act* (Act) and the *Patented Medicines Regulations, 1994* (Regulations).

In terms of the Form 2 information consisting of the price and sales data for the medicine(s) sold, the information for the July to December 2005 reporting period was due on January 30, 2006.

Although ordinarily most patentees ultimately comply with the filing requirements, there is an issue regarding a number of patentees' failure to file complete information within the time frames as specified in the Regulations.

As of January 31, 2006, 36% of reporting patentees had not filed their semi-annual report on price and sales information as specified by the Regulations.

Late and incomplete filing by patentees is an important issue as it may delay the price review and it requires time consuming follow-up requests for the information by Board Staff. It is a patentee's responsibility to ensure that its complete information is filed within the statutory time frame.

As reported in our April 2005 NEWSletter, we have changed our practice regarding patentees who are in failure to file the Form 2 and Form 3 information. Patentees who had failed to file the required information would be advised in writing and provided a further opportunity to provide the information. Where the information was not provided within the further period, Board Staff would request that the Board issue an order requiring the patentee to file the specified information. (See page 4 for article on Board Orders.)

Starting with the regulatory filing period January to June 2006, the failure to file procedure will further change for patentees who completely fail to file any of the Form 2 (Block 4) information or any of the Form 2 (Block 5) information. In 2007, this change will also apply to a complete failure to file Form 3 information by March 31. These patentees will no longer be provided a further opportunity to provide the required information; instead Board Staff will immediately request that the Board issue an Order requiring the patentee to file the specified information.

The procedure for other cases of failure to file partial information will remain unchanged. Patentees will be advised in writing and provided a further opportunity to provide the information. Where the information is not forthcoming within the further period, Board Staff will request that the Board issue an Order requiring the patentee to file the specified information.

Form 2: Information on the Identity and Prices of the Medicine

Block 4: Sales of the medicine by the patentee or former patentee in final dosage form in Canada

Block 5: Ex-factory prices for Canada and other countries

Form 3: Revenues and Research and Development Expenditures Provided Pursuant to SubSection 88(1) of the *Patent Act*

Form 1: Medicine Identification Sheet

Form 1 – When does it need to be filed? When is it necessary to file an amendment?

The *Patented Medicines Regulations, 1994* (Regulations) set out many of the obligations of patentees in terms of filing requirements.

Subsection 3(1) of the Regulations sets out the information that a patentee is required to file regarding the identity of the medicine. Form 1, which is included in the Patentees' Guide to Reporting, is the form that patentees are to use to file information on the identity of the medicine. The information required includes the generic name and brand name of the medicine, the date on which the Notice of Compliance (NOC) was issued (if any), the Drug Information Number (DIN), the patent number of each invention pertaining to the medicine, and the name and address of the patentee.

Subsection 3(3) provides that the Form 1 shall be provided the earlier of:

- 30 days after the date on which the first NOC is issued in respect of the medicine, and
- 30 days after the date on which the medicine is first offered for sale in Canada.

Subsection 3(4) provides that the Form 1 information shall be up-to-date and any modification of that information shall be reported within 30 days after the modification.

Patentees are reminded of their obligation to file the Form 1 in a timely manner.

Patentees who fail to file the Form 1 will be advised in writing and provided a further opportunity to provide the information. Where the information is not provided within the further period, Board Staff will request that the Board issue an Order requiring the patentee to file the specified information.

Amendment to Form 1

Patentees are also reminded that they are required to file an amended Form 1 when there are any changes to the information that is required to be filed regarding the identity of the medicine, such as change of name of patentee, change of address or issuance of a new patent which pertains to the medicine.

Failure to File – Board Orders

Patentees are required to file price and sales data for their medicine(s) sold (Form 2) for the January to June 2006 period by **July 31, 2006**.

The Board issued two Board Orders to patentees who failed to file pricing and sales information for the July to December 2005 period. Novartis Consumer Health Canada Inc. and Gilead Sciences Inc. had failed to provide information as required pursuant to subsection 80(1) of the *Patent Act* (Act), and subsections 4(1), (2) and (3) of the *Patented Medicines Regulations, 1994*. Abbott Laboratories Limited failed to file its R&D data for the year 2005, as prescribed under subsection 88 (1) of the Act, by March 1, 2006, but no Order was issued as the company filed the required information within the further time period provided in Board Staff's letter.

The Board is pleased to report that all three patentees ultimately met their obligations and filed their regulatory data.

As mentioned previously in the NEWSletter, it is a patentee's statutory responsibility to ensure complete information is filed within the statutory time frame. ■

CPI-Adjustment Factors for 2007

The *Patent Act* (Act) specifies the factors to be used by the PMPRB in determining whether the price of a patented drug product sold in Canada is excessive. One of these factors is the Consumer Price Index (CPI). The Excessive Price Guidelines (Guidelines) limit price increases to changes in the CPI over a three-year period.

To allow patentees to set prices in advance, the Board's CPI-Adjustment Methodology provides for the calculation of the CPI-Adjustment factors based on forecast changes in the CPI. The Board informs patentees on an annual basis of the CPI-adjustment factors for future pricing period.

1 877 861-2350 www.pmprb-cepmb.gc.ca

The CPI-adjustment factors for 2007 are as follows:

2007 CPI-Adjustment Factors for All Patented Drug Products (CPI 1992=100)

	Benchmark Year		
	(1) 2004	(2) 2005	(3) 2006
Base-CPI	124.56	127.34	n/a
2007 Forecast CPI	132.75	132.75	132.75
2007 CPI-Adjustment Factor	1.066	1.042	1.019

The Base CPI is the average of the monthly CPI figures, as published by Statistics Canada, for the benchmark year.

The 2007 Forecast CPI is 132.75 (1992=100) and is based on the actual CPI figures for 2005 (127.34), as published by Statistics Canada, and the latest available inflation projections (2.3% for 2006 and 1.9% for 2007) from the federal Department of Finance.

Calculations: Latest actual available (Dec. 2005) = 127.34

Forecast for 2006 = 127.34 x 1.023 = 130.27
Forecast for 2007 = 130.27 x 1.019 = 132.75

Cap for 2007 = 1.5 x 1.9% = 2.9% ■

Notices of Hearing issued since the January 2006 NEWSletter

Risperdal Consta, Janssen-Ortho Inc.

The Board will hold a public hearing, commencing on June 7, 2006, in the matter of Janssen-Ortho Inc. (Janssen-Ortho) and the price of the medicine Risperdal Consta. A pre-hearing conference was held on April 21, 2006.

The purpose of this hearing is to determine whether, under sections 83 and 85 of the *Patent Act*, Janssen-Ortho is selling or has sold the medicine known as Risperdal Consta in any market in Canada at a price that, in the Board's opinion, is or was excessive; and, if so, what Order, if any, should be made.

Airomir, 3M Canada Company

The Board will hold a public hearing in the matter of 3M Canada Company (3M Canada), and the price of the medicine Airomir to start on July 10, 2006. A pre-hearing conference is scheduled for May 19, 2006.

The purpose of this hearing is to determine whether, under sections 83 and 85 of the *Patent Act*, 3M Canada is selling or has sold Airomir in any market in Canada at a price that, in the Board's opinion, is or was excessive; and, if so, what Order, if any, should be made.

All requests for information should be addressed to the Secretary of the Board:

Sylvie Dupont
Secretary of the Patented Medicine Prices Review Board
Standard Life Centre, 333 Laurier Avenue West, Suite 1400, Ottawa ON K1P 1C1
Toll-free number: 1-877-861-2350 Direct line: (613) 954-8299
Fax: (613) 952-7626 E-mail: sdupont@pmprb-cepmb.gc.ca ■

The PMPRB's regulatory mandate is to protect consumer interests by ensuring that manufacturers' prices of patented medicines are not excessive. In the event that the price of a patented medicine appears to be excessive, the Board can hold a public hearing and, if it finds that the price is excessive, it may issue an Order to reduce the price and to offset the excess revenues.

Risperdal Consta is a new formulation of an existing compound (*risperidone*) indicated for the management of the manifestations of schizophrenia and related psychotic disorders.

Airomir is used for the treatment of asthma, chronic bronchitis, and other breathing disorders.

The Notice of Hearing for the Board's hearings are available on the PMPRB Web site under Regulatory; Hearings.

NPDUIS – Update

The PMPRB has undertaken a number of projects under the National Prescription Drug Utilization Information System (NPDUIS). Following is a status update on each of the projects currently in progress.

The *Pharmaceutical Trends Overview Report, 1997-1998 to 2003-2004* is approved for publication. The report will soon be available on the PMPRB Web site. Key findings of the report are provided below.

Phase one of the *Program Expenditure Forecasting Methodology* is near completion and currently in the approval process. While phase one focused on a macro-level methodology to forecast expenditures of publicly funded drug plans, phase two will develop a pharmaceutical sector-specific methodology.

The following two NPDUIS projects are in progress:

- *Budget Impact Analysis Guidelines Development*
- *New Drug Pipeline Monitoring*

For these two projects, the PMPRB has put contracts in place to engage experts in the field to complement capabilities internal to the PMPRB.

Pharmaceutical Trends Overview Report, 1997-1998 to 2003-2004

Public drug plan members of the NPDUIS Steering Committee identified the need for research regarding public drug plan pricing, utilization and overall expenditures. In response, the PMPRB has produced the *Pharmaceutical Trends Overview Report* (PTOR) that will be produced on an annual basis with updated data.

The PTOR was based on aggregate DIN level data from six provinces (Alberta, Saskatchewan, Manitoba, Ontario, New Brunswick and Nova Scotia) and the Pharmacy Program of Non-Insured Health Benefits, Health Canada.

Increases in public drug expenditures are largely due to increase in utilization – not price. As well, a higher portion of drug expenditures is spent on brand name drugs which are for the most part, growing at a faster rate than generic drug expenditures.

When drug expenditures are examined by therapeutic group, the top therapeutic groups that consistently contribute to the increase in drug expenditures in all jurisdictions included the following:

- Drugs for acid-related disorders, i.e., proton pump inhibitors
- Serum lipid reducing agents, i.e., "statin" group of drugs
- Psychoanaleptics, i.e., antidepressants and anti-dementia drugs
- Agents acting on the renin-angiotensin system, i.e., ACE inhibitors.

Drug expenditures within a therapeutic group are also affected by a "shifting" of utilization amongst individual drugs. Depending on the therapeutic group, there can be a shift toward higher priced individual drugs or vice versa. ■

For further information on NPDUIS projects, please consult our Web site under Reporting: National Prescription Drug Utilization Information System (NPDUIS): Analytical Study Series.

PMPRB Annual Report for the year 2005

We will be submitting our 2005 Annual Report to the Minister of Health on May 31, 2006 with a view to having it tabled before Parliament in June.

Readers will be informed of its publication via our Web site under What's New @ PMPRB. Highlights will also be published in our July NEWSletter.

We invite readers to peruse our 2005 Annual Report and send us their comments and/or questions. ■

Monitoring and Reporting on Non-Patented Prescription Drug Prices

To address the challenges to Canada's health care system arising from pharmaceuticals, in September 2004, First Ministers committed to the development and implementation of a National Pharmaceuticals Strategy (NPS) as part of an overall 10-year plan to strengthen health care.

In establishing the NPS, the First Ministers agreed that "no Canadian should suffer undue financial hardship in accessing needed drug therapies" and that "affordable access to drugs is fundamental to equitable health outcomes for all our citizens". An important element of the NPS involves achieving international parity on the prices of non-patented drugs.

In November 2005, the PMPRB received direction from the federal Minister of Health, on behalf of himself and his provincial/territorial colleagues, to monitor and report on the prices of non-patented prescription drugs. In the context of this function, the PMPRB will publish quarterly reports according to the Terms of Reference agreed to by federal/provincial/territorial governments.

The Terms of Reference, Outline of Methodology and Table of Contents for the Spring report have been finalized and are available on our Web site. Also, we have received the IMS Health MIDAS dataset, which will be the primary data source used for the reports.

We intend to maintain transparency throughout the process, including providing opportunities for the pharmaceutical industry, governments and stakeholders to review and provide input into the work. For example, in follow-up to earlier meetings in December 2005 and March 2006 with the F/P/T NPS co-chairs, the PMPRB met with representatives of Rx&D in March and of the Canadian Generic Pharmaceutical Association (CGPA) in April. Also, expert reviewers have been and will be engaged at selected steps in the process.

Data programming and other preparatory work for the first quarterly report is underway. Statistical analysis and text composition will follow. The first report is scheduled for publication in late spring of 2006. ■

The recently added responsibilities of monitoring and reporting on Non-Patented Prescription Drug Prices have not changed our reporting mandate but enhanced it.

Further information on Monitoring and Reporting on Non-Patented Prescription Drug Prices is available on our Web site under Reporting.

List of New Drugs introduced since the publication of the January 2006 NEWSletter

Twelve new DINs for human use (representing ten medicines) were added to the list of New Patented Medicines reported to the PMPRB for the period ending March 2006. Of the ten new medicines, only one is a new active substance, representing one DIN.

The following table presents the one new active substance reported to the PMPRB during the period January to March 2006.

As of March 31, 2006

Brand Name	Generic Name	Company
Vaniqa 150 mg/g	*eflornithine hydrochloride*	Barrier Therapeutics Canada Inc.

Under its transparency initiative, the PMPRB publishes the results of the reviews of new patented drugs by Board Staff, for purposes of applying the PMPRB's Price Guidelines for all new active substances introduced after January 1, 2002.

Report on New Patented Drug – Zelnorm

Brand Name:	Zelnorm
Generic Name:	*(tegaserod hydrogen maleate)*
DIN:	02245566 6 mg tablet
Patentee:	Novartis Pharma Canada Inc.
Indication - as per product monograph:	For the symptomatic treatment of irritable bowel syndrome with constipation (IBS-C) in female patients whose main symptoms are constipation and abdominal pain and/or discomfort.
Notice of Compliance:	March 12, 2002
Date of First Sale:	June 4, 2002
Date of Issuance of First Patent(s) Pertaining to the Medicine:	March 15, 2005
ATC Class:	A03AE02 *Alimentary Tract and Metabolism, Drugs for Functional Gastrointestinal Disorders, Drugs for Functional Bowel Disorders, Drugs Acting on Serotonin Receptors*

Application of the Guidelines

Summary

The introductory price of Zelnorm was found to be within the Guidelines because the price in Canada did not exceed the median of the prices of the same drug in those countries listed in the Patented Medicines Regulations (Regulations) in which it was sold.

Scientific Review

The PMPRB's Human Drug Advisory Panel (HDAP) recommended that Zelnorm be reviewed as a category 3 new medicine (provides moderate, little or no therapeutic advantage over comparable medicines).

The Therapeutic Class Comparison (TCC) test of the Guidelines provides that the price of a category 3 new drug product cannot exceed the prices of other drugs that treat the same disease or condition. Comparators are generally selected from among existing drug products in the same 4th level of the Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) System that are clinically equivalent in addressing the approved indication. See the PMPRB's *Compendium of Guidelines, Policies and Procedures* for a more complete description of the Guidelines and the policies on TCCs.

The HDAP identified Dicetel (*pinaverium bromide*), Modulon (*trimebutine maleate*), Levsin *(hyoscyamine sulfate)* and Bentylol (*dicyclomine HCl*) as appropriate comparators as they treat a variety of symptoms related to irritable bowel syndrome with constipation. However, as these agents are dosed on an as needed (prn) basis versus the daily compulsory dosing of Zelnorm, the HDAP could not identify a comparable dosage regimen.

Price Review

Under the Guidelines, the introductory price of a new category 3 drug product will be presumed to be excessive if it exceeds the prices of all of the comparable drug products in the TCC test, or if it exceeds the prices of the same medicine in the seven countries listed in the Regulations. The Guidelines further state that when it is inappropriate or impossible to conduct a TCC test, Board Staff will give primary weight to the median of the international prices identified in an International Price Comparison (IPC) test. See the PMPRB's *Compendium of Guidelines, Policies and Procedures* for a more complete description of the Guidelines.

As the HDAP did not recommend a comparable dosage regimen in this case, in accordance with the Guidelines, primary weight was given to the median of the international prices.

1 877 861-2350 www.pmprb-cepmb.gc.ca

Introductory period (July to December 2002)

Country	Price per tablet (CDN$)
Canada	$ 2.0000
Switzerland	$1.0068
United States	$3.0495
International Median	$2.0282

Canada: PPS July 2002
Switzerland: Medwin Web site, December 2002
United States: Federal Supply Schedule (FSS), December 2002

The Guidelines provide that when a medicine is sold in fewer than five countries at the time of its introduction, the introductory price will be treated as the interim benchmark price. The interim benchmark price may be reviewed at the end of three years or when the medicine is sold in at least five countries, whichever comes first. At introduction, Zelnorm was sold in two countries. Zelnorm continued to be sold in two countries at the end of three years and the price continued to be within the Guidelines.

Where comparators and dosage regimens are referred to in the Summary Reports, they have been selected by the PMPRB Staff and the HDAP for the purpose of carrying out the PMPRB's regulatory mandate, which is to review the prices of patented medicines sold in Canada to ensure that such prices are not excessive. The publication of these reports is also part of the PMPRB's commitment to make its price review process more transparent.

The information contained in the PMPRB's Summary Reports should not be relied upon for any purpose other than its stated purpose and is not to be interpreted as an endorsement, recommendation or approval of any drug nor is it intended to be relied upon as a substitute for seeking appropriate advice from a qualified health care practitioner. ■

Summary Reports are available on our Web site under Regulatory; Patented Medicines; Reports on New Patented Drugs for Human Use.

Patented Medicine Prices Review Board – February 22, 2006 Meeting

At its meeting, the Board

- was briefed on ongoing initiatives:
  - National Pharmaceuticals Strategy (PMPRB is an observer);
  - Monitoring and Reporting on Non-Patented Prescription Drug Prices under NPS; and
  - NPDUIS.
- approved the next steps for the upcoming consultations on the Board's *Excessive Price Guidelines* (Guidelines). ■

The next Board meeting is scheduled for May 17 -18, 2006. For additional information, please contact the Secretary of the Board at: 1-877-861-2350, or (613) 954-8299, or at sdupont@pmprb-cepmb.gc.ca.

Summary reports of Board Meetings are available on our Web site under About the PMPRB.

Questions and Comments

Please forward all subscriptions to the PMPRB e-mail or mailing lists, and requests for publications to Elaine McGillivray at Elaine@pmprb-cepmb.gc.ca. For more information on our Web site, please contact our Communications Officer at pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca. ■

Upcoming Events

Schedule of Events is available on our Web site under Consultations; Events.

May 4
McGill University Health Centre – Conference on Pharmacotherapy, Montréal

May 11-12
Meeting of the Advisory Committee on Pharmaceuticals

May 16
Pharmacy Outcomes Conference, Montréal

May 17-18
Board Meeting, Ottawa

May 18
Pharmacy Outcomes Conference, Mississauga

May 19
Pre-hearing Conference – 3M Canada Company and the medicine Airomir, Ottawa

May 23
Release of Discussion Guide on the Board's Excessive Price Guidelines

May 29
HDAP Teleconference

June 7-9 & 27-28
Public Hearing – Janssen-Ortho Inc. and the medicine Risperdal Consta, Ottawa

June 11-13
Canadian Council of Administrative Tribunals, Ottawa

July 10-14
Public Hearing – 3M Canada Company and the medicine Airomir, Ottawa

August 21
HDAP Teleconference

August 25
Deadline for submissions on Discussion Guide

September 20-21
Board Meeting, Ottawa

November 20
HDAP Teleconference

November
Board's Consultations on Guidelines

December 13-14
Board Meeting, Ottawa

To order our publications, call our toll-free number 1 877 861-2350

Comments

We want to hear from you. If you have any comments, ideas or suggestions on topics you wish to see covered in the NEWSletter, please let us know.

Mailing List

To ensure that our mailing list is up to date and that we better serve our readers, please take a few moments to complete this form or fax us your business card.

Name:

Title/Organization:

Address:

Postal Code:

Telephone: Fax:

E-mail:

Please return the completed form to the PMPRB, at:

Box L40
Standard Life Centre
333 Laurier Avenue West
Suite 1400
Ottawa, Ontario
K1P 1C1

Fax: (613) 952-7626

E-mail:
pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca

Toll-free number:
1-877-861-2350

Tel: (613) 952-7360

TTY: (613) 957-4373

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

CEPMB La Nouvelle

Volume 10, No 2
Avril 2006

Dans ce numéro ...

Message du Vice-président – Consultations publiques sur les *Lignes directrices sur les prix excessifs* 2

Sujets intéressant les brevetés
- Processus en cas de défaut de présenter un rapport 3
- Formulaire 1 – Mise à jour des renseignements 4
- Défaut de présenter un rapport – Ordonnances du Conseil 4

Facteurs de rajustement de l'IPC pour 2007 4

Avis d'audience publiés depuis la publication du numéro de janvier 2006 de *La Nouvelle* .. 5

SNIUMP – Mise à jour 6

Suivi des prix des médicaments d'ordonnance non brevetés et rapport sur les tendances observées 7

Liste des nouveaux médicaments lancés sur le marché canadien depuis le numéro de janvier 2006 de *La Nouvelle*..... 7

Rapport sur un nouveau médicament breveté – Zelnorm. 8

Réunion des membres du Conseil de février 2006..... 9

Questions et commentaires... 9

À l'agenda 10

Membres du Conseil

Président : *Sans titulaire*

Vice-président :
Dr Brien G. Benoit,
B.A., M.D., M.Sc., FRCSC, F.A.C.S.

Membres :

Tim Armstrong,
Q.C., O. Ont.

Anthony Boardman,
B.A., Ph.D

Le CEPMB est un organisme quasi-judiciaire indépendant. Il est investi d'un double rôle.

Réglementation - Protéger les intérêts des consommateurs et contribuer au régime de santé canadien en exerçant un contrôle pour que les prix départ-usine des médicaments brevetés ne soient pas excessifs.

Rapports - Éclairer les processus décisionnel et d'élaboration des politiques en établissant des rapports sur les tendances des prix des médicaments et sur les dépenses que les brevetés engagent dans la R-D.

Depuis notre dernier numéro ...

Voici les principales activités ayant retenu l'attention du CEPMB depuis la fin de janvier 2006.

9-10 février :	Vancouver – Anthony Boardman, Barbara Ouellet et Paul De Civita ont assisté à la 18e conférence annuelle sur les politiques de santé du *Centre for Health Services and Policy Research*. Cette conférence avait pour titre *Towards a National Pharmaceuticals Strategy – Lessons from Abroad*.
15 février :	Ottawa – Première réunion de 2006 du Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain.
20 février :	Toronto – Présentation de notre directrice exécutive, Barbara Ouellet, au Drug Safety Summit 2006 – *L'envers du décor : innocuité et accessibilité financière des médicaments*.
22 février :	Première réunion du Conseil en 2006. Vous trouverez un sommaire du procès-verbal de cette réunion à la page 9.
8 mars :	Dr Benoit et Barbara Ouellet ont rencontré le nouveau ministre de la Santé, l'honorable Tony Clement.
8 mars et 24 avril :	Le Conseil a tenu une conférence préparatoire dans l'affaire Shire BioChem Inc. et son médicament Adderall XR. L'audience pour cette affaire a commencé le 24 avril. Vous trouverez sur notre site Web de plus amples renseignements sur les audiences du Conseil.
28 mars :	Ottawa – Barbara Ouellet, Paul De Civita et Sylvie Dupont ont participé à une rencontre avec le Groupe consultatif de l'OCDE – *Les politiques de prix de médicaments et l'innovation*.
30 mars :	Toronto – Barbara Ouellet a prononcé l'allocution principale – intitulée *Gestion des produits pharmaceutiques et contrôle de leurs prix au Canada*, au North American Pharma Summit.
3-4 avril :	Ottawa – Catherine Lombardo, Gestionnaire de la Conformité, Marcin Szumski et Maria Gutschi, agents scientifiques, ont assisté au symposiun de l'OCCETS. Le thème du symposium était « *Relever le défi d'intégrer les données probantes dans la prise de décisions relatives aux médicaments* ».
4 avril :	Barbara Ouellet, Paul De Civita et Sylvie Dupont ont rencontré des représentants de l'Ambassade des États-Unis.
21 avril :	Conférence préparatoire dans l'affaire de Janssen-Ortho Inc. et le prix de son médicament Risperdal Consta. Vous trouverez de plus amples renseignements sur cette affaire à la page 5. ■

Aurevoir et bienvenue

- Mme Ria Mykoo qui a accepté un détachement pour une période déterminée au CEPMB à titre de conseillère juridique.
- Andrew MacDonald qui a accepté un poste pour une durée indéterminée au CEPMB.
- Monica Aziz, Analyste de l'économie, Direction générale de Politiques et analyse économique, qui nous a quitté pour Santé Canada. L'équipe du CEPMB te souhaite bonne chance! ■

Pour de plus amples renseignements concernant le CEPMB, veuillez communiquer avec nous au numéro sans frais ou consulter notre site Web :

Since 1987
Depuis

Canada

1 877 861-2350 www.pmprb-cepmb.gc.ca

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

CEPMB

La Nouvelle

Volume 10, No 2
Avril 2006

Dans ce numéro ...

Message du Vice-président – Consultations publiques sur les *Lignes directrices sur les prix excessifs* 2

Sujets intéressant les brevetés
- Processus en cas de défaut de présenter un rapport 3
- Formulaire 1 – Mise à jour des renseignements 4
- Défaut de présenter un rapport – Ordonnances du Conseil 4

Facteurs de rajustement de l'IPC pour 2007 4

Avis d'audience publiés depuis la publication du numéro de janvier 2006 de *La Nouvelle* .. 5

SNIUMP – Mise à jour 6

Suivi des prix des médicaments d'ordonnance non brevetés et rapport sur les tendances observées 7

Liste des nouveaux médicaments lancés sur le marché canadien depuis le numéro de janvier 2006 de *La Nouvelle* 7

Rapport sur un nouveau médicament breveté – Zelnorm .. 8

Réunion des membres du Conseil de février 2006 9

Questions et commentaires ... 9

A l'agenda 10

Depuis notre dernier numéro ...

Voici les principales activités ayant retenu l'attention du CEPMB depuis la fin de janvier 2006.

9-10 février : Vancouver – Anthony Boardman, Barbara Ouellet et Paul De Civita ont assisté à la 18e conférence annuelle sur les politiques de santé du *Centre for Health Services and Policy Research*. Cette conférence avait pour titre *Towards a National Pharmaceuticals Strategy – Lessons from Abroad*.

15 février : Ottawa – Première réunion de 2006 du Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain.

20 février : Toronto – Présentation de notre directrice exécutive, Barbara Ouellet, au Drug Safety Summit 2006 – *L'envers du décor : innocuité et accessibilité financière des médicaments.*

22 février : Première réunion du Conseil en 2006. Vous trouverez un sommaire du procès-verbal de cette réunion à la page 9.

8 mars : Dr Benoit et Barbara Ouellet ont rencontré le nouveau ministre de la Santé, l'honorable Tony Clement.

8 mars et 24 avril : Le Conseil a tenu une conférence préparatoire dans l'affaire Shire BioChem Inc. et son médicament Adderall XR. L'audience pour cette affaire a commencé le 24 avril. Vous trouverez sur notre site Web de plus amples renseignements sur les audiences du Conseil.

28 mars : Ottawa – Barbara Ouellet, Paul De Civita et Sylvie Dupont ont participé à une rencontre avec le Groupe consultatif de l'OCDE – *Les politiques de prix de médicaments et l'innovation.*

30 mars : Toronto – Barbara Ouellet a prononcé l'allocution principale – intitulée *Gestion des produits pharmaceutiques et contrôle de leurs prix au Canada*, au North American Pharma Summit.

3-4 avril : Ottawa – Catherine Lombardo, Gestionnaire de la Conformité, Marcin Szumski et Maria Gutschi, agents scientifiques, ont assisté au symposium de l'OCCETS. Le thème du symposium était « *Relever le défi d'intégrer les données probantes dans la prise de décisions relatives aux médicaments* ».

4 avril : Barbara Ouellet, Paul De Civita et Sylvie Dupont ont rencontré des représentants de l'Ambassade des États-Unis.

21 avril : Conférence préparatoire dans l'affaire de Janssen-Ortho Inc. et le prix de son médicament Risperdal Consta. Vous trouverez de plus amples renseignements sur cette affaire à la page 5. ■

Aurevoir et bienvenue

- Mme Ria Mykoo qui a accepté un détachement pour une période déterminée au CEPMB à titre de conseillère juridique.
- Andrew MacDonald qui a accepté un poste pour une durée indéterminée au CEPMB.
- Monica Aziz, Analyste de l'économie, Direction générale de Politiques et analyse économique, qui nous a quitté pour Santé Canada. L'équipe du CEPMB te souhaite bonne chance! ■

Membres du Conseil

Président : *Sans titulaire*

Vice-président :
Dr Brien G. Benoit,
B.A., M.D., M.Sc., FRCSC, F.A.C.S.

Membres :

Tim Armstrong,
Q.C., O. Ont.

Anthony Boardman,
B.A., Ph.D

Le CEPMB est un organisme quasi-judiciaire indépendant. Il est investi d'un double rôle.

Réglementation - Protéger les intérêts des consommateurs et contribuer au régime de santé canadien en exerçant un contrôle pour que les prix départ-usine des médicaments brevetés ne soient pas excessifs.

Rapports - Éclairer les processus décisionnel et d'élaboration des politiques en établissant des rapports sur les tendances des prix des médicaments et sur les dépenses que les brevetés engagent dans la R-D.

Pour de plus amples renseignements concernant le CEPMB, veuillez communiquer avec nous au numéro sans frais ou consulter notre site Web

Canada

1 877 861-2350 www.pmprb-cepmb.gc.ca

Since 1987
Depuis

Haute direction du Conseil

Directrice exécutive :
Barbara Ouellet

Secrétaire du Conseil :
Sylvie Dupont

Directeur intérimaire, Politiques et analyse économique :
Paul De Civita

Directrice, Conformité et application :
Ginette Tognet

Directeur, Services généraux :
Robert Sauvé

Avocate-conseil principale :
Martine Richard

Aux termes de la *Loi sur les brevets*, en cas d'absence ou d'empêchement du président, ou de vacance de son poste, la présidence est assumée par le vice-président.

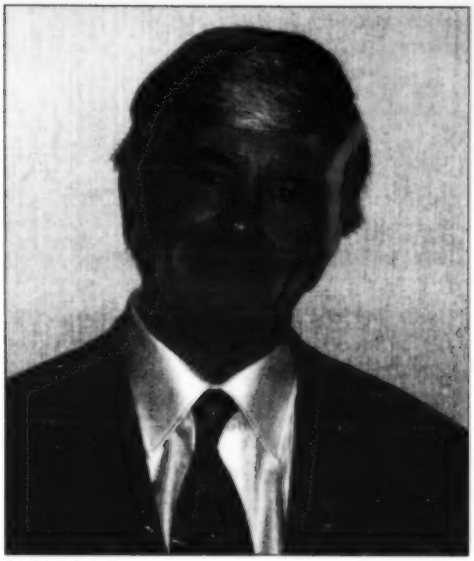
Message du Vice-président

Il y a environ un an, le Conseil engageait une consultation publique en publiant un document de discussion sur les augmentations des prix des médicaments brevetés. Nos intervenants ont soulevé plusieurs sujets complexes, entre autres la pertinence de nos *Lignes directrices sur les prix excessifs* (Lignes directrices).

À la lumière des résultats de notre analyse des commentaires reçus, des discussions avec des groupes clés et de la conjoncture actuelle des prix des médicaments au Canada, le Conseil est d'avis qu'il y a lieu d'effectuer un examen en profondeur des *Lignes directrices sur les prix excessifs*, et plus particulièrement en ce qui concerne les prix de lancement.

Les *Lignes directrices sur les prix excessifs* (Lignes directrices) découlent de la Politique de conformité du Conseil. Le CEPMB s'est doté de cette politique pour maximiser les retombées des objectifs de politique établis par le Parlement, pour faire en sorte que les médicaments brevetés ne soient pas vendus au Canada à des prix excessifs, protégeant ainsi les consommateurs et contribuant aux soins de santé. Les Lignes directrices ont été adoptées en 1988 afin de faciliter la conformité volontaire et de minimiser l'incertitude pour tous les brevetés. Rédigées en consultation avec les intervenants, ces Lignes directrices décrivent l'approche que suit le personnel du Conseil pour déterminer si le prix d'un médicament breveté est excessif. La dernière révision des Lignes directrices date de 1994.

Nous souhaitons engager avec les intervenants un dialogue direct qui nous aiderait à mieux saisir les problèmes que posent nos Lignes directrices actuelles et à trouver de nouvelles avenues de changement. Des séances de consultations seront organisées en novembre 2006 dans cinq grandes villes du pays. À cette fin, nous préparons actuellement un guide de discussion que nous ferons parvenir en mai à des participants invités. Ce guide sera également disponible sur notre site Web. Les mémoires seront reçus jusqu'à la fin août. Le CEPMB s'inspirera des commentaires exprimés dans le cours des consultations et des points de vue exprimés dans les mémoires pour proposer des modifications à ses Lignes directrices.



Dr Brien Benoit,
Vice-président du CEPMB

Le CEPMB se propose de mettre à profit les connaissances acquises au cours des consultations antérieures et de susciter la discussion sur la pertinence du mode actuel de classement des nouveaux médicaments brevetés, des tests du prix de lancement et de l'ampleur des variations de prix entre les marchés.

Dans ses prochains numéros, *La Nouvelle* vous tiendra informés de l'évolution de la consultation. ■

Brien G. Benoit
Vice-président

Échéancier de la consultation sur les Lignes directrices	
Publication du Guide de discussion	23 mai
Date limite de réception des mémoires	25 août
Séances de consultation	Novembre

Site Web du CEPMB

Dans un souci de toujours mieux servir ses clients, le CEPMB a entrepris d'évaluer son site Web. À cette fin, nous avons effectué en décembre 2005 un sondage auprès des utilisateurs de notre site et en avons compilé les résultats en janvier 2006. L'exercice visait tout particulièrement à rendre notre site encore plus convivial et plus instructif.

Depuis, nous avons réorganisé notre site en tenant compte des commentaires exprimés par les utilisateurs tout en nous assurant qu'il demeurait tout aussi efficient. Vous pouvez constater les résultats en visitant dès aujourd'hui notre site.

Le CEPMB profite de l'occasion pour remercier toutes les personnes qui ont répondu à notre questionnaire de sondage en ligne et qui ont ainsi contribué à améliorer l'outil de communication que constitue notre site Web. Encore une fois merci pour votre collaboration.

Le CEPMB ne ménage aucun effort pour offrir un site à la fois convivial et donner à ses utilisateurs accès à des renseignements exacts et à jour.

Pour de plus amples renseignements sur notre site Web, veuillez communiquer avec notre agent des communications au numéro (613) 952-3303 ou 1-877-861-2350 (interurbains sans frais) ou, encore, à son adresse courriel lbelisle@pmprb-cepmb.gc.ca.

Sujets intéressant les brevetés

Exigences en matière de rapport – Délais de présentation des rapports

Dans des numéros antérieurs, *La Nouvelle* a rappelé dans différents articles l'obligation des brevetés de présenter les rapports exigés par la *Loi sur les brevets* et par le *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994*.

Le délai de présentation du formulaire 2, par lequel le breveté doit faire rapport des prix de vente et de la valeur des ventes de ses médicaments pour la période de juillet à décembre 2005, était le 30 janvier 2006.

Même si la plupart des brevetés finissent par soumettre leurs rapports, bon nombre ne les soumettent pas dans les délais requis ou, encore, ne fournissent pas toute l'information exigée.

En date du 31 janvier 2006, 36 % des brevetés n'avaient pas présenté leur rapport semestriel sur les prix et sur les ventes de leurs médicaments brevetés.

La présentation tardive et (ou) la présentation de rapports incomplets pose au CEPMB un problème de taille en ce sens qu'il peut s'ensuivre des retards au niveau de l'examen des prix et obliger le personnel du Conseil à communiquer avec les brevetés pour obtenir l'information manquante. Pour votre gouverne, les brevetés ont la responsabilité de fournir des renseignements complets dans les délais impartis.

Comme nous l'avons mentionné dans *La Nouvelle* d'avril 2005, le CEPMB a modifié ses procédures à l'endroit des brevetés qui ne soumettent pas leurs rapports (formulaires 2 et 3). Ainsi, les brevetés en défaut reçoivent un rappel écrit les invitant à soumettre leurs rapports pour une date donnée. Si le breveté ne donne pas suite au rappel, le personnel du Conseil recommande au Conseil de rendre une ordonnance enjoignant le breveté en défaut de soumettre ses rapports. (Voir à la page 4 l'article sur les ordonnances du Conseil).

Les brevetés qui n'auront pas fourni les renseignements requis aux blocs 4 ou 5 du formulaire 2 pour la période de rapport de janvier à juin 2006 et suivantes seront assujettis à une nouvelle procédure. En 2007, cette nouvelle procédure s'appliquera également aux brevetés qui n'auront pas soumis le formulaire 3 rempli en date du 31 mars. Ainsi, le personnel du Conseil ne consentira plus aux brevetés en défaut une période de grâce, mais, plutôt, ne tardera pas à recommander au Conseil de rendre une ordonnance enjoignant le breveté de lui soumettre l'information requise.

Pour les autres cas de défaut de fournir des éléments d'information, la procédure demeure la même. Le personnel du Conseil communiquera par écrit avec les brevetés en défaut et leur offrira la possibilité de fournir l'information dans un délai donné. À défaut du breveté de transmettre l'information demandée, le personnel du Conseil demandera au Conseil de rendre une ordonnance enjoignant le breveté de lui soumettre l'information requise.

Formulaire 2 : Renseignments identifiant le médicament et renseignements sur son prix

Bloc 4 : Ventes du médicament par le breveté ou l'ancien breveté, sous sa forme posologique finale

Bloc 5 : Prix départ-usine pour le Canada et les autres pays

Formulaire 3 : Recettes et dépenses en recherche et développement fournies en application du paragraphe 88(1) de la *Loi sur les brevets*

Formulaire 1 : Renseignements identifiant le médicament

Formulaire 1 – Quand faut-il présenter son rapport ? Quand faut-il présenter une modification à son rapport ?

Le *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994* (Règlement) énonce les obligations des brevetés en matière de présentation des rapports.

L'article 3(1) du Règlement spécifie les éléments d'information que doivent fournir les brevetés concernant l'identité du médicament. Le formulaire 1, qui est inclus dans le Guide du breveté, doit être rempli pour fournir l'information sur l'identité du médicament. Le breveté doit entre autres donner le nom générique et le nom de marque du médicament, la date de l'Avis de conformité, le numéro d'identification du médicament, le numéro du brevet lié au médicament et le nom et l'adresse du breveté.

L'article 3(3) du Règlement établit que le formulaire 1 rempli doit être soumis au CEPMB à la première de ces deux éventualités :

- 30 jours à partir de la date de l'Avis de conformité ou
- 30 jours après la date de la première vente du médicament au Canada.

L'article 3(4) du Règlement prévoit que l'information divulguée sur le formulaire 1 doit en tout temps être à jour et que toute modification à celle-ci doit être communiquée au CEPMB dans un délai de 30 jours.

Nous rappelons aux brevetés qu'ils doivent soumettre le formulaire 1 rempli dans les délais impartis.

Les brevetés qui ne soumettront pas le formulaire 1 rempli dans le délai imparti recevront un rappel de le faire. Si le breveté ne donne pas suite à ce rappel, le personnel du Conseil recommandera au Conseil de rendre une ordonnance pour obliger le breveté à soumettre l'information demandée.

Modification de la déclaration faite sur le formulaire 1

Nous rappelons aux brevetés qu'ils doivent communiquer au personnel du Conseil tout changement à l'information déjà soumise concernant l'identité d'un médicament, à savoir la raison sociale du breveté, sa nouvelle adresse ou l'attribution d'un nouveau brevet lié au médicament, en remplissant une modification à la déclaration faite sur le formulaire 1.

Défaut de présenter son rapport – Ordonnance du Conseil

Le Conseil a rendu des ordonnances à l'encontre de deux brevetés qui n'ont pas soumis leurs rapports sur les prix et les ventes de leurs médicaments pour la période de juillet à décembre 2005. Novartis Consumer Health Canada Inc. et Gilead Sciences Inc. ont omis de soumettre les renseignements exigés en vertu de l'article 80(1) de la *Loi sur les brevets* et des articles 4(1), (2) et (3) de son règlement d'application. Le breveté Laboratoires Abbott Limitée a pour sa part omis de soumettre son rapport sur ses activités de R-D pour l'année 2005, mais le Conseil n'a pas eu à rendre une ordonnance à son encontre puisqu'il s'est acquitté de cette obligation au cours de la période de grâce que lui a consentie le personnel du Conseil.

Finalement, le Conseil est satisfait puisque les trois brevetés se sont acquittés de leur obligation et ont soumis les rapports exigés.

Au risque de se répéter, les brevetés sont tenus par la loi de soumettre tous les renseignements exigés dans les délais impartis. ■

Les brevetés ont jusqu'au **31 juillet 2006** pour soumettre au moyen du formulaire 2 les données pour la période visée de janvier à juin 2006, sur les prix et sur les ventes de leur(s) médicament(s).

Facteurs de rajustement de l'IPC pour 2007

La *Loi sur les brevets* prescrit les facteurs dont le CEPMB doit tenir compte lorsqu'il est appelé à déterminer si le prix d'un médicament breveté pratiqué au Canada est ou non excessif. L'Indice des prix à la consommation figure au nombre de ces facteurs. Les Lignes directrices sur les médicaments brevetés limitent les augmentations des prix à la moyenne des variations de l'IPC sur une période de trois ans.

Pour aider les brevetés à fixer à l'avance les prix de leurs médicaments, la méthodologie de rajustement des prix en fonction de l'IPC fournit les facteurs de rajustement de l'IPC établis à l'aide des prévisions de variation de l'IPC. Chaque année, le Conseil communique aux brevetés les facteurs de rajustement pour les prochaines périodes de fixation des prix.

Pour 2007, les facteurs de rajustement des prix en fonction de l'IPC sont les suivants :

Facteurs de rajustement des prix en fonction de l'IPC pour 2007 (pour tous les médicaments brevetés) (IPC de 1992=100)

	Année de référence		
	(1) 2004	(2) 2005	(3) 2006
IPC de base	124,56	127,34	s/o
IPC prévu pour 2007	132,75	132,75	132,75
Facteur de rajustement des prix en fonction de l'IPC pour 2007	1,066	1,042	1,019

L'IPC de base correspond à la moyenne des IPC que Statistique Canada publie pour chaque mois de l'année de référence.

L'IPC prévu pour 2007 est 132,75 (1992=100). Il a été calculé à 'aide des données sur l'IPC réel pour 2005 (127,34) publiées par Statistique Canada et, également, des prévisions de l'inflation (2,3 % pour 2006 et 1,9 % pour 2007) publiées par le ministère des Finances.

Calculs : Dernier relevé disponible (Déc. 2005) = 127,34

Prévu pour 2006 = 127,34 x 1,023 = 130,27
Prévu pour 2007 = 130,27 x 1,019 = 132,75

Limite pour 2007 = 1,5 x 1,9% = 2,9 % ■

Avis d'audiences depuis la publication du numéro de janvier 2006 de *La Nouvelle*

Risperdal Consta, Janssen-Ortho Inc.

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés tiendra une audience publique à compter du 7 juin 2006 dans l'affaire Janssen-Ortho Inc. et son médicament Risperdal Consta. La conférence préparatoire a eu lieu le 21 avril 2006.

L'audience déterminera si, aux termes des articles 83 et 85 de la *Loi sur les brevets*, Janssen-Ortho vend ou a vendu sur tout marché du Canada son médicament Risperdal Consta à un prix que le Conseil considère excessif et, le cas échéant, décidera de l'ordonnance qu'il y a lieu de rendre à l'encontre du breveté.

Airomir, 3M Canada Company

Le Conseil tiendra à compter du 10 juillet 2006 une audience publique dans l'affaire 3M Canada Company et son médicament Airomir. La conférence préparatoire doit avoir lieu le 19 mai 2006.

L'audience déterminera si, en vertu des articles 83 et 85 de la *Loi sur les brevets*, 3M Canada vend ou a vendu son médicament Airomir sur tout marché canadien à un prix que le Conseil juge excessif et, le cas échéant, décider de l'ordonnance qu'il y a lieu de rendre à l'encontre du breveté.

Pour toute demande d'information, communiquez avec :

Sylvie Dupont
Secrétaire du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés
Centre Standard Life, 333, avenue Laurier ouest, Bureau 1400, Ottawa (Ontario) K1P 1C1
Interurbains sans frais : 1-877-861-2350 N° tel. : (613) 954-8299
N° téléc. : (613) 952-7626 Courriel : sdupont@pmprb-cepmb.gc.ca ■

Le CEPMB est chargé de protéger les intérêts des consommateurs en s'assurant que les fabricants ne vendent pas leurs médicaments brevetés à des prix excessifs. En cas de doute, le Conseil peut tenir une audience publique sur le prix d'un médicament breveté et s'il est démontré que le prix du médicament breveté est excessif, il peut rendre une ordonnance obligeant le breveté à réduire le prix de son médicament et à rembourser les recettes excédentaires qu'il a encaissées.

Risperdal Consta est une nouvelle formulation d'un composé existant (*risperidone*) indiqué pour atténuer les manifestations de schizophrénie et d'autres troubles psychotiques.

Airomir est indiqué pour le traitement de l'asthme, de la bronchite chronique et autres maladies respiratoires.

Vous trouverez sur notre site Web les documents relatifs à ces affaires sous la rubrique « Réglementation; Audiences ».

SNIUMP – Mise à jour

Le CEPMB mène de front différents projets au titre du Système national d'information sur les médicaments prescrits (SNIUMP). Voici pour votre gouverne le statut de ces projets :

La publication du *Rapport sommaire sur les tendances des prix des produits pharmaceutiques, 1997-1998 à 2003-2004* a été approuvée. Le rapport sera affiché d'ici peu sur notre site Web. Les principales conclusions de ce rapport sont présentées un peu plus loin.

La première phase du document *Méthodologie de prévision des dépenses de programme* arrive à sa fin et est actuellement soumise au processus d'approbation. Cette phase s'intéresse tout particulièrement à la méthodologie de prévision macro des dépenses des régimes publics d'assurance-médicaments. La deuxième phase proposera une méthodologie adaptée au secteur.

Pour plus de renseignements sur les projets menés au titre du SNIUMP, consulter notre site Web sous les rubriques « Rapports; Système national d'information sur les médicaments prescrits (SNIUMP); Études ».

Les deux projets suivants menés au titre du SNIUMP sont en cours :

- *Formulation de Lignes directrices sur l'analyse de l'incidence des prix des médicaments sur les budgets des régimes d'assurance-médicaments*
- *Suivi des nouveaux médicaments qui devraient être offerts sur le marché canadien*

Pour ces deux projets, le CEPMB s'associera à contrat les services de spécialistes qui ajouteront à l'expertise interne du personnel scientifique du CEPMB.

Rapport sommaire sur les tendances des prix des produits pharmaceutiques, 1997-1998 à 2003-2004

Les membres du Comité directeur du SNIUMP qui sont à l'emploi d'un régime public d'assurance-médicaments ont fait valoir l'importance de mener des recherches sur les prix des médicaments chargés aux régimes publics d'assurance-médicaments, sur l'utilisation faite des médicaments et sur les dépenses des régimes. C'est en réponse à ce besoin exprimé que le CEPMB a publié un premier *Rapport sommaire sur les tendances des prix des produits pharmaceutiques*. Ce rapport sera mis à jour et publié chaque année.

Le rapport sommaire a été préparé à l'aide des données de six provinces (Alberta, Saskatchewan, Manitoba, Ontario, Nouveau-Brunswick et Nouvelle-Écosse) et du Programme des services de santé non assurés de Santé Canada.

Les augmentations des dépenses en médicaments des régimes publics sont en grande partie causées par l'augmentation de l'utilisation faite des médicaments et non par l'augmentation des prix des médicaments. Il s'ensuit que les dépenses associées aux médicaments de marque augmentent plus rapidement que les dépenses associées aux médicaments génériques.

Les groupes thérapeutiques principaux des médicaments qui contribuent le plus à l'augmentation des dépenses en médicaments dans les différentes juridictions sont par ordre d'importance les suivants :

- Antiacides, par ex. inhibiteurs de pompe à protons
- Agents réducteurs de lipides sériques, par ex. médicaments du groupe des statines
- Psychoanaleptiques, par ex. antidépresseurs et médicaments pour prévenir la démence
- Agents agissant sur le système rénine-angiotensine, par ex. inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine.

Les dépenses en médicaments ventilées par groupe thérapeutique principal varient également selon que les médicaments sont remplacés par des médicaments du même groupe thérapeutique offerts à prix plus élevés ou à prix moins élevés. ■

Rapport annuel 2005 du CEPMB

Nous désirons souligner à nos lecteurs que le Rapport annuel 2005 du Conseil sera présenté au ministre de la Santé le 31 mai 2006 pour ensuite être déposé au Parlement en juin.

Les lecteurs seront informés de la date de parution du rapport via notre site Web sous le volet Quoi de neuf @ CEPMB. Les grandes lignes du Rapport paraîtront dans le numéro de juillet de *La Nouvelle*.

Nous invitons donc nos lecteurs à consulter le Rapport annuel 2005 du CEPMB et de nous faire parvenir leurs commentaires et/ou leurs questions. ■

Suivi des prix des médicaments d'ordonnance non brevetés et rapport sur les tendances observées

En septembre 2004, pour se donner les moyens de bien relever les défis que pose au régime national de soins de santé l'augmentation des dépenses en médicaments, les premiers ministres du pays réunis en conférence ont adopté la Stratégie nationale sur les produits pharmaceutiques (SNPP) dans le cadre d'un plan décennal visant à consolider les soins de santé à l'échelle du pays.

Les premiers ministres partaient du principe de l'équité d'accès pour tous les Canadiens, « qu'aucun Canadien et aucune Canadienne ne devrait assumer un fardeau financier exagéré pour obtenir les produits pharmaceutiques nécessaires. La SNPP cherche entre autres à atteindre la parité internationale des prix des médicaments non brevetés.

En novembre 2005, le ministre fédéral de la Santé s'est fait le porte-parole de ses homologues des provinces et des territoires pour demander au CEPMB d'exercer le suivi des prix des médicaments d'ordonnance non brevetés et de faire rapport des tendances observées. À cette fin, le CEPMB publiera des rapports trimestriels comme le prévoit le mandat dont l'ont investi les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux.

Le libellé du mandat, la description de la méthodologie et la table des matières du rapport attendu au printemps ont depuis été finalisés et sont affichés sur notre site Web. Le CEPMB a également obtenu la base de données MIDAS d'IMS Health. Cette base constituera la principale source des données qui seront utilisées dans les analyses sur lesquelles se fonderont les rapports.

Le CEPMB se propose d'exercer son mandat avec transparence, nommément en offrant au secteur pharmaceutique, aux gouvernements et aux différents intervenants la possibilité de prendre connaissance des analyses effectuées et d'exprimer leurs commentaires. Par exemple, en guise de suivi aux réunions de décembre 2005 et de mars 2006 avec les co-présidents de la SNPP, le CEPMB a rencontré en mars les représentants de Rx&D et, en avril, de l'Association canadienne des médicaments génériques. Par ailleurs, le CEPMB s'est adjoint et s'adjoindra les services de réviseurs spécialistes à différentes étapes du processus.

La programmation des données et les autres volets de la préparation du premier rapport trimestriel sont en cours après quoi suivront les analyses statistiques et la rédaction du texte du rapport. Le premier rapport trimestriel est attendu à la fin du printemps 2006. ■

Nos nouvelles responsabilités en matière de suivi des prix des médicaments d'ordonnance non brevetés et de rapport sur les tendances observées n'ont fait qu'élargir notre mandat de rapport.

Vous trouverez de plus amples renseignements sur le suivi des prix des médicaments d'ordonnance non brevetés et sur les tendances observées sur notre site Web sous la rubrique « Mandat de rapports ».

Liste des nouveaux médicaments lancés sur le marché depuis la publication du numéro de janvier 2006 de *La Nouvelle*

Pour le premier trimestre de 2006 terminé en mars, 12 DIN pour usage humain (représentant dix médicaments) ont été ajoutés à la liste des nouveaux médicaments brevetés ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB. De ces dix médicaments, un seul (1 DIN) constituait une nouvelle substance active.

Le tableau qui suit présente la nouvelle substance active ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB pour la période de janvier à mars 2006.

En date du 31 mars 2006

Nom de marque	Nom générique	Breveté
Vaniqa 150 mg/g	*Hydrochloride d'eflornithine*	Barrier Therapeutics Canada Inc.

Au titre de son initiative de transparence, le Conseil publie les résultats des examens des prix des nouveaux médicaments brevetés effectués par les membres de son personnel en application de ses Lignes directrices et ce, pour toutes les nouvelles substances actives lancées sur le marché canadien après le 1er janvier 2002.

Rapport sur un nouveau médicament breveté – Zelnorm

Nom de marque : Zelnorm

Nom générique : *(maléate d'hydrogène de tégasérod)*

DIN : 02245566 comprimé de 6 mg

Breveté : Novartis Pharma Canada Inc.

Indication – selon la monographie du médicament : Traitement des symptômes du syndrome du colon irritable dont les principaux symptômes sont la constipation et des douleurs à l'abdomen et (ou) inconfort au niveau de l'abdomen.

Date de l'Avis de conformité : 12 mars 2002

Date de la première vente : 4 juin 2002

Date d'attribution du premier brevet lié au médicament : 15 mars 2005

Classification ATC : A03AE02
Système digestif et métabolisme, Médicament pour la prévention des maladies gastro-intestinales fonctionnelles; Médicament pour la prévention des maladies du colon; Agoniste des récepteurs sérotoninergiques.

Application des Lignes directrices

Sommaire

Le prix de lancement du médicament breveté Zelnorm a été jugé conforme aux Lignes directrices du CEPMB. En effet, le prix de vente de ce médicament au Canada n'est pas supérieur à la médiane des prix auxquels le médicament était vendu dans les pays de comparaison nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés* au moment de son lancement sur le marché canadien.

Examen scientifique

Le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) a recommandé de considérer le médicament Zelnorm comme un nouveau médicament de la catégorie 3 (médicament apportant à tout le plus une amélioration modeste par rapport aux médicaments de comparaison).

Aux termes du test de la Comparaison selon la catégorie thérapeutique (CTT), le prix d'un médicament de la catégorie 3 ne peut être supérieur au prix le plus élevé des médicaments utilisés pour traiter la même maladie ou condition. Les médicaments de comparaison sont généralement choisis parmi les médicaments existants et cliniquement équivalents utilisés pour traiter la même indication et appartenant au même niveau de la Classification anatomique, thérapeutique, chimique (ATC) que le médicament sous examen, soit dans le présent cas le 4e niveau. Vous trouverez dans le *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures* de plus amples renseignements sur les Lignes directrices du Conseil et sur la CCT.

Pour la CCT, le GCMUH a recommandé comme médicaments de comparaison le Dicetel (*bromure de pinavérium*), le Modulon (*maléate de trimébutine*), le Levsin (*sulfate d'hyoscyamine*) et le Bentylol (*chlorhydrate de dicyclomine*). Tout comme le Zelnorm, ces médicaments sont administrés pour traiter différents symptômes associés au syndrome du colon irritable avec constipation. Toutefois, étant donné que la posologie de ces médicaments est établie selon le besoin par opposition à la posologie quotidienne établie pour le Zelnorm, le GCMUH n'a pas été en mesure de recommander un régime posologique comparable.

Examen du prix

Aux termes du test de la CCT, le prix d'un médicament de la catégorie 3 ne peut être supérieur au prix le plus élevé des médicaments utilisés pour traiter la même maladie ou condition. Les médicaments de comparaison sont généralement choisis parmi les médicaments existants et cliniquement équivalents utilisés pour traiter la même indication et appartenant au même niveau de la Classification anatomique, thérapeutique, chimique (ATC) que le médicament sous examen, soit dans le présent cas le 4e niveau. Lorsque la CCT ne se prête pas, les Lignes directrices prévoient que le personnel du Conseil doit avoir recours à la médiane des prix internationaux obtenue au moyen de la Comparaison des prix internationaux (CPI).

À défaut du GCMUH d'avoir trouvé et recommandé un régime posologique comparable dans le cas du Zelnorm, l'examen s'est essentiellement fondé sur la médiane des prix internationaux.

Période de lancement (juillet à décembre 2002)

Pays	Prix/comprimé ($ CAN)
Canada	2,0000 $
Suisse	1,0068 $
États-Unis	3,0495 $
Médiane des prix internationaux	2,0282 $

Canada : PPS Juillet 2002
Suisse : Medwin Web site, Décembre 2002
États-Unis : Federal Supply Schedule (FSS), Décembre 2002

Selon les Lignes directrices, le prix de lancement constitue le prix de référence provisoire lorsqu'un médicament est vendu dans moins de cinq pays au moment de son lancement sur le marché canadien. Le prix de référence doit être révisé après trois années ou, encore, lorsque le médicament est vendu dans cinq pays ou plus, soit la première de ces deux éventualités. Entre le moment de son lancement sur le marché canadien et jusqu'à l'échéance de la période de trois ans, le médicament Zelnorm était vendu dans deux pays. Le prix est demeuré conforme aux Lignes directrices.

Lorsque référence est faite au choix des médicaments de comparaison et des formes posologiques, ce choix appartient aux membres du personnel du CEPMB et aux membres du GCMUH aux fins de l'exercice du mandat du CEPMB qui est de veiller à ce que les médicaments brevetés ne soient pas vendus à des prix excessifs au Canada. La publication de ces rapports s'inscrit dans la foulée de l'engagement pris par le CEPMB de donner plus de transparence à son processus d'examen du prix des médicaments.

L'information présentée dans le présent rapport sommaire du CEPMB ne doit pas être utilisée à d'autres fins que celle mentionnée et ne doit pas non plus être considérée comme une acceptation, une recommandation ou une approbation de tout médicament. Elle ne peut non plus remplacer les conseils d'un professionnel qualifié de la santé. ■

Les rapports sommaires sont affichés sur notre site Web sous les rubriques « Réglementation; Médicaments brevetés; Rapports sur les nouveaux médicaments brevetés pour usage humain ».

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés – réunion du 22 février 2006

À sa réunion, le Conseil a

- entendu un exposé sur les activités en cours suivantes :
  - Stratégie nationale sur les produits pharmaceutiques (le CEPMB y siège à titre d'observateur);
  - Suivi des prix des médicaments d'ordonnance non brevetés et rapport sur les tendances observées; et
  - SNIUMP
- approuvé les prochaines étapes de la consultation sur ses *Lignes directrices sur les prix excessifs*. ■

La prochaine réunion du Conseil aura lieu les 17 et 18 mai 2006. Pour de plus amples renseignements, communiquez avec la Secrétaire du Conseil : 1-877- 861-2350 ou (613) 954-8299 ou, encore, à sdupont@pmprb-cepmb.gc.ca.

Vous trouverez les rapports sommaires des réunions du Conseil sur notre site Web sous la rubrique « Le CEPMB ».

Questions et commentaires

Pour recevoir une copie électronique ou papier de nos publications, veuillez en faire la demande à Elaine McGillivray à l'adresse électronique Elaine@pmprb-cepmb.gc.ca. Pour plus de renseignements sur notre site Web, veuillez communiquer avec notre agent des communications à pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca. ■

À l'agenda

Pour plus de renseignements concernant l'agenda, veuillez consulter notre site Web sous les rubriques Consultations; Événements.

Mai
4
Centre de santé de l'université McGill – Conférence sur la pharmacothérapie, Montréal

Mai
11-12
Réunion du Comité consultatif sur les produits pharmaceutiques

Mai
16
Pharmacy Outcomes Conference, Montréal

Mai
18
Pharmacy Outcomes Conference, Mississauga

Mai
19
Conférence préparatoire à l'audience – 3M Canada Company et son médicament Airomir, Ottawa

Mai
17-18
Réunion du Conseil, Ottawa

Mai
23
Publication du Guide de discussion sur les Lignes directrices du Conseil sur les prix excessifs

Mai
29
Téléconférence du GCMUH

Juin
11-13
Conseil canadien des tribunaux administratifs, Ottawa

Juin
7-9 et 27-28
Audience publique – Janssen-Ortho Inc. et son médicament Risperdal Consta, Ottawa

Juillet
10-14
Audience publique – 3M Canada Company et son médicament Airomir, Ottawa

Septembre
20-21
Réunion du Conseil

Août
25
Date limite de réception des mémoires sur le Guide de discussion

Août
21
Téléconférence du GCMUH

Novembre
Consultation du Conseil sur les Lignes directrices

Novembre
20
Téléconférence du GCMUH

Décembre
13-14
Réunion du Conseil

Pour obtenir un exemplaire de nos publications, composez notre numéro sans frais 1 877 861-2350

Vos commentaires

Votre point de vue nous intéresse vivement et nous vous invitons à nous communiquer vos commentaires, idées ou suggestions de sujets pour *La Nouvelle*.

Liste d'envoi

Afin de nous aider à tenir notre liste d'envoi bien à jour et ainsi à mieux servir nos lecteurs et lectrices, veuillez prendre le temps de remplir le formulaire qui suit ou nous transmettre votre carte d'affaires par télécopieur.

Nom :

Titre/Organisme :

Adresse :

Code postal :

Téléphone : Télécopieur :

Adresse électronique :

Veuillez retourner le formulaire rempli au CEPMB à l'adresse suivante :

Boîte L40
Centre Standard Life
333, avenue Laurier ouest
Bureau 1400
Ottawa (Ontario)
K1P 1C1

Télécopieur : (613) 952-7626

Courriel :
pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca

Téléphone sans frais :
1-877-861-2350

Téléphone : (613) 952-7360

ATME : (613) 957-4373